



**RumahSakit
Pusat Otak Nasional**

SPO PELAKSANAAN PENELITIAN

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX.2/6554/2018

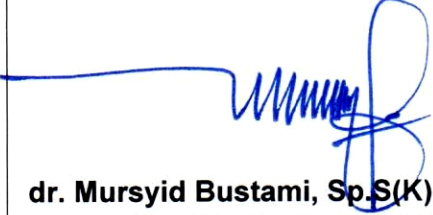
No. Revisi
00

Halaman
1/3

SPO

Tanggal Terbit
07 September 2018

Ditetapkan Oleh:
Direktur Utama


dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K). KIC, MARS
NIP. 196209131988031002

PENGERTIAN

1. Penelitian adalah suatu kegiatan yang bertujuan untuk mengumpulkan informasi atau data yang diperlukan untuk rencana kegiatan medis-klinis atau medis-sosial atau mengembangkan ilmu kedokteran itu sendiri yang berguna bagi kesejahteraan manusia.
2. Proposal/ usulan penelitian adalah rencana penelitian yang akan dilakukan.
3. Informed Consent penelitian adalah suatu kesepakatan atau persetujuan yang diberikan pasien/ subyek peneliti setelah mendapatkan informasi penelitian.
4. Laporan hasil penelitian adalah hasil dari penelitian yang telah dilakukan, sehingga didapat suatu kesimpulan
5. Publikasi adalah menulis hasil penelitian dan disebarakan/ diterbitkan di majalah/ buku atau dipresentasikan di kongres/ pertemuan ilmiah baik secara oral/ poster.

TUJUAN

1. Meningkatkan mutu penelitian di RS Pusat Otak Nasional.
2. Terdatanya semua penelitian yang dilakukan di lingkungan RS Pusat Otak Nasional.
3. Hasil penelitian dapat dipakai sebagai bahan masukan manajemen RS Pusat Otak Nasional.
4. Tertib administrasi dalam penelitian.

KEBIJAKAN

SK Direktur Utama tentang Pedoman Pelaksanaan Penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional.

PROSEDUR

1. Instansi/ Universitas/ Lembaga mengajukan Surat Permohonan Izin Penelitian untuk peneliti yang bersangkutan kepada Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional dengan melampirkan kelengkapan persyaratan penelitian.
2. Direktur utama mendisposisikan Surat Permohonan Izin Penelitian ke Direktur SDM Diklit yang dilanjutkan ke Kepala Bagian Penelitian dan Pengembangan.
3. Usulan penelitian akan diverifikasi dan ditelaah oleh Bagian Penelitian dan Pengembangan kelengkapannya berupa:
 - a. Proposal dan protokol penelitian termasuk berkas keterangan hak, kewajiban subjek penelitian maupun peneliti, perjanjian mengikuti penelitian yang di tanda tangani oleh subjek penelitian dan peneliti.



RumahSakit
Pusat Otak Nasional

SPO PELAKSANAAN PENELITIAN

Nomor Dokumen
OT.02.02/XXXIX.2/6554/2018

No. Revisi
00

Halaman
2/3

PROSEDUR

- b. Surat bukti lolos kaji etik yang dikeluarkan oleh komite etik penelitian. Proses perizinan penelitian diberikan ± 10 hari kerja setelah berkas lengkap yang telah mendapat disposisi dari Direktur SDM Diklit dan ditanda tangani oleh Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional.
4. Usulan penelitian yang kurang lengkap berkasnya akan dikembalikan ke peneliti.
5. Peneliti membawa nota dinas dan surat izin penelitian dari Bagian Penelitian dan Pengembangan ke Kepala Bagian / Unit / Instalasi terkait dengan penelitian.
6. Kepala Bagian / Unit / Instalasi terkait dengan penelitian menunjuk Pembimbing lapangan
 - a. Untuk penelitian medis, kepala SMF memberikan daftar pasien untuk diseleksi oleh peneliti.
 - b. Untuk penelitian non medis dan tugas mata kuliah, kepala Bagian/ Instalasi memberikan data sekunder.
7. Dalam melaksanakan penelitian :
 - a. Untuk penelitian medis, peneliti melakukan seleksi medik terhadap pasien sesuai dengan kriteria penelitian.
 - b. Untuk penelitian non medis dan tugas mata kuliah, peneliti memilah data sekunder dan apabila perlu melakukan pengambilan data tambahan.
8. Untuk penelitian medis, Peneliti perlu menjelaskan hal – hal tersebut di bawah ini dalam proposal :
 - a. Elemen dasar :
 - Kegiatan ini adalah suatu penelitian
 - Tujuan penelitian dan mengapa calon subyek diminta untuk ikut serta
 - Prosedur penelitian
 - Risiko potensial dan rasa tidak nyaman yang akan dialami calon subyek
 - Manfaat penelitian bagi subyek
 - Prosedur penjagaan kerahasiaan data
 - Partisipasi berdasarkan kesukarelaan
 - Nama dan alamat peneliti yang harus dihubungi bila terjadi efek samping atau bila subyek ingin bertanya
 - Cara pengunduran diri dari penelitian
 - b. Elemen tambahan:
 - Perkiraan jumlah seluruh subyek yang akan diikutsertakan
 - Kemungkinan dapat timbul risiko yang belum diketahui pada saat ini
 - Subyek dapat dikeluarkan dari penelitian
 - Bahaya potensial (bila ada) bagi subyek yang mengundurkan diri sebelum penelitian selesai
 - Insentif bagi subyek (bila ada)
9. Peneliti diwajibkan untuk meminta persetujuan penelitian (*informed consent*) dari subyek sebelum subyek mengikuti penelitian.



**RumahSakit
Pusat Otak Nasional**

SPO PELAKSANAAN PENELITIAN

Nomor Dokumen:
OT.02.02/XXXIX.2/6554/2018

No. Revisi :
00

Halaman :
3/3

PROSEDUR

- 10. Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan proposal yang telah disetujui dan apabila terjadi perubahan protokol penelitian, peneliti harus melaporkan kepada komite etik dan selanjutnya surat persetujuan dari komite etik harus dilaporkan ke Bagian Penelitian dan Pengembangan sebelum penelitian dapat dilanjutkan.
- 11. Pembimbing lapangan penelitian mendampingi dan melaporkan pelaksanaan penelitian kepada Kepala Bagian/ Unit / Intalasi terkait dengan penelitian. Kepala Bagian/ Unit/ Intalasi terkait dengan penelitian melaporkan perkembangan penelitian kepada Bagian Penelitian dan Pengembangan setiap 6 bulan dan pada saat penelitian selesai.
- 12. Setelah penelitian selesai, peneliti mengisi Laporan Selesai Pengambilan Data yang dikeluarkan oleh Kepala Bagian/ Unit/ Intalasi terkait dengan penelitian untuk disampaikan ke Bagian Penelitian dan Pengembangan.
- 13. Peneliti wajib menyerahkan hasil penelitian dalam bentuk hard copy dan soft copy sebagai data di Bagian Penelitian dan Pengembangan.
- 14. Bagian Peneltian dan Pengembangan mengeluarkan Surat Keterangan Telah Selesai Melakukan Penelitian kepada Peneliti.
- 15. Bagian Penelitian dan Pengembangan membuat tanda terima hasil penelitian.
- 16. Publikasi hasil penelitian

UNIT TERKAIT

Seluruh unit kerja terkait Penelitian